



PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
Grupp, et al.)
)
Application No.: **10/765,724**)
)
Filed: **January 26, 2004**)
)
For: **MEDICAL IMPLANT SYSTEM**)

MS MISSING PARTS
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

CERTIFICATE OF MAILING

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as First Class Mail, postage prepaid, in an envelope addressed to MS MISSING PARTS, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on June 10, 2004.

By: _____

Carol Prentice

SUBMISSION OF CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT(S)
PURSUANT TO 35 U.S.C. 119

Dear Sir:

Enclosed herewith is a certified copy of Applicants' counterpart German application:


German patent application no. 101 37 011.3 filed July 28, 2001

upon which Applicants' claim for priority is based.

Applicants respectfully request the Examiner to acknowledge receipt of this document.

Respectfully submitted,

Date: **June 10, 2004**
ATTORNEY DOCKET NO.: HOE-795



Barry R. Lipsitz
Attorney for Applicant(s)
Registration No. 28,637
755 Main Street, Bldg. 8
Monroe, CT 06468
(203) 459-0200



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 101 37 011.3

Anmeldetag: 28. Juli 2001

Anmelder/Inhaber: Aesculap AG & Co KG, 78532 Tuttlingen/DE

Bezeichnung: Medizinisches Implantatsystem

IPC: A 61 B 17/68

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 2. Februar 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, likely belonging to the President of the German Patent and Trademark Office.

Faust

A 56 235 u
u - 223/234
27. Juli 2001

Aesculap AG & Co. KG
Am Aesculap Platz
78532 Tuttlingen

MEDIZINISCHES IMPLANTATSYSTEM

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Implantatsystem mit einem Implantat aus einem Verbundwerkstoff, in welchen Glasfasern eingebettet sind.

Medizinische Implantate, beispielsweise Knochenplatten, Marknägeln, Endoprothesen, Osteosynthesesysteme für die Wirbelsäule etc. werden üblicherweise aus metallischen Werkstoffen hergestellt, es sind aber auch Implantate bekannt, die aus einem Verbundwerkstoff bestehen, in welchen zur Verstärkung Glasfasern eingebettet sind, insbesondere bestehen derartige medizinische Implantate aus sterilisierbaren, ausgesuchten Kunststoffen wie Polyetheretherketon, Polyamiden etc.

Wenn diese Implantate in den Körper eingesetzt sind, sind sie unterschiedlichen Einflüssen ausgesetzt, beispielsweise unterschiedlichen Dehnungen und Spannungen, Temperaturentwicklungen oder chemischen Umgebungen. Es wäre für den behandelnden Arzt von Interesse, diese unterschiedlichen Parameter zu erfahren, da sie Auskunft geben über den Heilungsverlauf oder über möglicherweise auftretende Probleme.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein gattungsgemäßes medizinisches Implantatsystem so zu verbessern, daß man In-

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

formation über physikalische Eigenschaften im Implantat und in seiner Umgebung erhalten kann.

Diese Aufgabe wird bei einem medizinischen Implantat der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß ein in das Implantat eingebettetes, mindestens eine der Glasfasern umfassendes Sensorelement mit einer Meßeinrichtung verbunden ist, die eine physikalische Eigenschaft des Sensorelementes oder dessen Umgebung und deren Änderung bestimmt.

Es wird also mindestens eine in den Verbundwerkstoff des Implantates eingebettete Glasfaser zur Übertragung von Signalen verwendet, die Auskunft über die physikalischen Eigenschaften des Implantates oder der Umgebung des Implantates geben.

Dabei werden unter dem Begriff „Glasfaser“ alle faserförmigen, in den Verbundwerkstoff einbettbaren Substanzen verstanden, die in der Lage sind elektromagnetische Strahlung zu führen und zu übertragen, vorzugsweise bestehen diese Fasern aus Quarzglas, es können aber auch andere Substanzen Verwendung finden, beispielsweise Fasern aus Kunststoff, sogenannte Plastic Optical Fibres (POF).

Es ist vorteilhaft, wenn die Glasfasern als mechanische Verstärkung in den Verbundwerkstoff eingebettet sind.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Insbesondere kann dabei vorgesehen sein, daß die Glasfasern in Form eines Gewebes, eines Gewirkes oder eines Vlieses angeordnet sind, also ein Netzwerk ausbilden, das insgesamt in den Verbundwerkstoff eingebettet ist und diesen dadurch verstärkt.

Je nach den mechanischen Anforderungen können die Glasfasern dabei in bestimmten Bereichen des Implantates konzentriert oder aber über die gesamte Ausdehnung des Implantates verteilt sein.

Vorzugsweise ist die Meßeinrichtung so ausgebildet, daß sie elektromagnetische Strahlung in das Sensorelement einspeist und aus der Art der durchgehenden und/oder reflektierten Strahlung physikalische Eigenschaften des Sensorelementes oder von dessen Umgebung bestimmt.

Die Glasfaser des Sensorelementes ist gemäß einer bevorzugten Ausführungsform mit einer strahlungsreflektierenden Beschichtung versehen.

Bei einer ersten bevorzugten Ausführungsform besteht das Sensorelement im wesentlichen aus der eine Sensorfaser ausbildenden Glasfaser. Bei dieser Ausführungsform ist also die in den Verbundwerkstoff eingebettete Glasfaser gleichzeitig Sensor und Übertragungselement für die elektromagnetische Strahlung.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Es sind eine größere Anzahl von unterschiedlichen Ausgestaltungen möglich, bei denen die Glasfaser als Sensorfaser wirkt, beispielsweise kann in die Sensorfaser mindestens ein als Bragg-Gitter wirkender Bereich eingearbeitet sein. In einem solchen Bereich, der periodische Änderungen des Brechungsindex in Längsrichtung der Sensorfaser aufweist, wird Strahlung reflektiert, die sich bei der Reflexion überlagert und sich nur für ganz bestimmte Wellenlängen in Rückrichtung verstärkt. Diese Wellenlänge hängt von der Periodizität des Bragg-Gitterbereiches ab und ändert sich mit dieser Periodizität. Jede Längenänderung der Sensorfaser oder jede Änderung der Periodizität des Bragg-Gitters, die aufgrund von äußeren Einflüssen eintritt, kann auf diese Weise in Form einer Wellenlängenverschiebung festgestellt werden.

Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß in die Sensorfaser eine durch die eingespeiste elektromagnetische Strahlung zu Fluoreszenz angeregte Substanz eingebettet ist, deren Fluoreszenzeigenschaften unter Einwirkung der Umgebung außerhalb der Sensorfaser Änderungen erfahren. Diese Änderungen können mechanische Änderungen sein, insbesondere kann jedoch die Fluoreszenzeigenschaft der eingebetteten Substanz durch die chemische Umgebung der Sensorfaser beeinflußt werden, beispielsweise kann die Fluores-

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

zenz durch bestimmte Substanzen in der Umgebung gelöscht werden.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, daß die strahlungsreflektierende Beschichtung aus einer Substanz besteht, die unter Einwirkung der Umgebung außerhalb der Sensorfaser das Reflexionsverhalten für die elektromagnetische Strahlung in der Sensorfaser verändert. Dadurch wird die durch die Sensorfaser hindurchtretende und reflektierte Strahlungsmenge verändert, und dies läßt sich feststellen.

Jede Änderung der Eigenschaften in der Strahlung kann detektiert werden, es kann sich dabei um Änderungen der Wellenlänge, der Phasenlage, der Polarisierung etc. handeln, wesentlich ist lediglich, daß diese Änderungen in klar erkennbarem Zusammenhang mit Änderungen der Eigenschaften in der Umgebung der Sensorfaser stehen, also beispielsweise mit Änderungen der mechanischen Spannung, der Temperatur oder der stofflichen Zusammensetzung.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß das Sensorelement die Glasfaser umfaßt und ein weiteres Sensorglied, welches über die Glasfaser mit der Meßeinrichtung verbunden ist. Bei dieser Ausgestaltung wirkt die Glasfaser im wesentlichen als Übertragungselement zwischen dem Sensorglied und der Meßeinrichtung.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Beispielsweise kann das Sensorglied ein Drucksensor mit einer flexiblen Membran und einem von dieser bewegbaren Spiegelelement sein, welches die in die Glasfaser eingespeiste elektromagnetische Strahlung je nach Stellung unterschiedlich reflektiert.

Bei einer weiteren Ausführungsform kann das Sensorglied ein Fabry-Pérot-Interferometer sein.

Beispielsweise kann dabei vorgesehen sein, daß das Fabry-Pérot-Interferometer als auf das Ende der Glasfaser aufkontaktiertes Dünnschicht-Interferometer ausgebildet ist, dessen aktive Schicht unter dem Einfluß der Umgebung Dimensionsänderungen erfährt. Eine solche aktive Schicht kann beispielsweise porös ausgebildet sein und quellen, wenn sie mit einer Flüssigkeit in Verbindung kommt, auf diese Weise ist zum Beispiel feststellbar, ob ein Implantat noch abgedichtet ist oder eine erwünschte oder unerwünschte Öffnung zur Umgebung aufweist.

Bei einer anderen Ausführungsform ist vorgesehen, daß das Fabry-Pérot-Interferometer zwei Glasfasern mit polierten Endflächen umfaßt, deren Abstand durch Umgebungseinflüsse veränderbar ist. Diese Ausgestaltung ist insbesondere dann günstig, wenn Dehnungen oder Verschiebungen innerhalb eines Implantates festgestellt werden sollen.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Die Glasfaser des Sensorelementes kann direkt mit der Meßeinrichtung verbunden sein, wobei die Meßeinrichtung im Innern des Körpers getragen werden kann, aber auch außerhalb. Im letzteren Fall wird die Glasfaser aus dem Implantat durch das Körpergewebe nach außen geführt, so daß dort eine Verbindung zu der Meßeinrichtung hergestellt werden kann.

Besonders günstig ist es, wenn die Meßeinrichtung ein in den Körper implantierbarer Mikrocontroller ist.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Glasfaser mit einem Übertrager verbunden, der ohne körperliche Verbindung Signale mit der Meßeinrichtung austauscht.

Dieser Übertrager kann insbesondere in den Körper implantierbar sein, beispielsweise kann es sich dabei um einen Transponder handeln.

Bei einer besonders günstigen Ausführungsform ist der Übertrager eine Lichtquelle, der ein Lichtempfänger zugeordnet ist. Es hat sich herausgestellt, daß Licht unterschiedlicher Wellenlänge Körpergewebe in gewissem Umfang durchdringen kann, so daß zwischen einem Lichtempfänger und einer Lichtquelle, von denen ein Teil im Körper und ein Teil außerhalb angeordnet sind, durch Licht eine Übertragung von Strahlungsenergie möglich

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

ist, insbesondere dann, wenn die Lichtquelle elektromagnetische Strahlung im Bereich zwischen 650 und 1000 nm aussendet.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Meßeinrichtung ein Strahlungssender zugeordnet, der über eine Glasfaser im Implantat Strahlung in das Innere des Implantates transportiert. Ein solcher Strahlungssender kann dazu verwendet werden, zusätzlich zur Bestimmung der physikalischen Eigenschaften des Implantates durch die eingekoppelte Strahlung auf das Implantat einzuwirken und dieses zu verändern, beispielsweise durch Erwärmung in bestimmten Bereichen oder dergleichen.

Es kann dabei vorgesehen sein, daß der Transport der Strahlung über eine Glasfaser erfolgt, die zusätzlich zu der Glasfaser eines Sensorelementes in das Implantat eingebettet ist, es kann aber auch vorgesehen sein, daß der Transport der Strahlung über die Glasfaser eines Sensorelementes erfolgt. In diesem Fall ist es vorteilhaft, wenn entsprechende Schaltelemente Verwendung finden, welche die Glasfaser wahlweise mit der Meßeinrichtung und mit dem Strahlungssender verbinden.

Besonders vorteilhaft ist eine Ausgestaltung, bei der Wellenlänge und Intensität der transportierten Strahlung so gewählt sind, daß die Strahlung in dem Verbundwerkstoff des Implantates mechanische und/oder stoffli-

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

che Veränderungen hervorruft. Beispielsweise ist es dadurch möglich, eine zusätzliche Aushärtung eines polymeren Verbundwerkstoffes in bestimmten Bereichen vorzunehmen oder umgekehrt eine Schwächung durch Zerstörung des Verbundwerkstoffes, so daß auf diese Weise die mechanischen Eigenschaften des Implantates in größeren Bereichen oder aber auch lokal geändert werden können.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist dabei vorgesehen, daß der Meßeinrichtung und dem Strahlungssender eine Steuerung zugeordnet ist, die den Strahlungssender in Abhängigkeit von den Meßgrößen der Meßeinrichtung aktiviert. Bei dieser Ausgestaltung ist es möglich, die physikalischen Daten des Implantates laufend zu bestimmen, beispielsweise die auf das Implantat übertragenen mechanischen Spannungen, die zum Beispiel ein Maß für den Heilungsprozeß sind, diese Spannungen nehmen mit zunehmender Stabilität an der Knochenverbindung ab, da ein Teil der Belastungen durch den Knochen übernommen wird. Es ist dann günstig, entsprechend dieser Regeneration der Knochenverbindung die Festigkeit des Implantates herabzusetzen, so daß die Kraftübertragungsfunktion zunehmend von dem heilenden Knochen übernommen wird.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Figur 1: eine schematische Ansicht eines Implantats in Form einer Knochenplatte mit einer drahtlosen Verbindung zu einer Meßeinrichtung;

Figur 2: eine schematische Ansicht eines plattenförmigen Implantates mit einer netzförmigen Glasfaserverstärkung;

Figur 3: eine schematische Ansicht eines Implantats in Form einer Knochenplatte mit einer an mehrere Glasfasern angeschlossenen Meßeinrichtung und mit einer Strahlungsquelle zur Einführung von Strahlung in eine nicht mit der Meßeinrichtung verbundene Glasfaser;

Figur 4: eine Ansicht ähnlich Figur 3 mit einer Schalteinrichtung zur wahlweisen Verbindung von Glasfasern im Implantat mit der Meßeinrichtung oder mit der Strahlungsquelle;

Figur 5: eine schematische Seitenansicht einer Glasfaser mit Bragg-Gitter-Bereichen unterschiedlicher Periodizität;

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

- Figur 6: eine schematische Seitenansicht einer Glasfaser mit eingebetteten fluoreszierenden Farbstoffpartikeln;
- Figur 7: eine schematische Seitenansicht einer Glasfaser mit einer Ummantelung mit veränderlichen Transmissionseigenschaften;
- Figur 8: eine schematische Seitenansicht eines mit einer Glasfaser verbundenen Fabry-Pérot-Interferometers mit zwei gegeneinander bewegten Glasfaserstücken;
- Figur 9: eine Ansicht ähnlich Figur 8 mit einer dimensionsveränderlichen aktiven Schicht und
- Figur 10: eine schematische Seitenansicht einer Glasfaser mit einem Membrandrucksensor.

Die Erfindung wird nachfolgend am Beispiel einer Knochenplatte erläutert, es versteht sich aber, daß die Erfindung allgemein für in den Körper einsetzbare medizinische Implantate verwendbar ist und nicht auf Knochenplatten beschränkt ist.

Ein Implantat 1 in Form einer Knochenplatte mit Öffnungen 2 zur Aufnahme von Knochenschrauben ist in an sich bekannter Weise mittels Knochenschrauben so mit zwei

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Knochenfragmenten 3, 4 verbunden, daß diese in einer bestimmten Relativposition zueinander fixiert sind, so daß beispielsweise eine Bruchstelle 5 verheilen kann (Figur 1). Das Implantat 1 besteht aus einem Kunststoffmaterial, beispielsweise aus einem resorbierbaren Kunststoff wie Polylactid (PLLA, PL DLLA), Polyglycolit (PGA) oder Trimethylencarbonat (TMC), und in dieses Kunststoffmaterial 6 sind Glasfasern 7 eingebettet. Im Ausführungsbeispiel der Figur 1 sind schematisch nur zwei einzelne Glasfasern 7 dargestellt, die sich in Längsrichtung des plattenförmigen Implantates 1 erstrecken, im Ausführungsbeispiel der Figur 2 sind eine Vielzahl von Glasfasern 7 in Form eines Netzes angedeutet, welches insgesamt in das Kunststoffmaterial 6 eingebettet ist, hier sind die unterschiedlichsten Anordnungen und Konzentrationen von Glasfasern in dem Kunststoffmaterial 6 möglich. Die Glasfasern verstärken durch diese Einbettung das Kunststoffmaterial 6, und dementsprechend werden unterschiedliche Verteilungen im Implantat gewählt, je nach den mechanischen Festigkeitsanforderungen.

Die Glasfasern 7 im Ausführungsbeispiel der Figur 1 sind mit einem Übertragungselement 8 verbunden, beispielsweise einem üblichen Transponder, der am Implantat 1 selbst oder im Abstand vom Implantat 1 im Innern des Körpers des Patienten oder aber auch auf der Oberfläche des Körpers des Patienten angeordnet werden kann, es kann sich dabei auch um ein optisches Element

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

handeln, welches Licht empfangen und aussenden kann, beispielsweise ein kleiner Parabolspiegel, eine Linse oder dergleichen. Im Ausführungsbeispiel der Figur 1 sind alle im Implantat 1 angeordneten Glasfasern 7 mit dem Übertragungselement 8 verbunden, im Ausführungsbeispiel der Figur 2 nur einige, während andere Glasfasern ausschließlich der Verstärkung des Implantates 1 dienen. Dies kann von Fall zu Fall unterschiedlich gewählt werden, im Extremfall genügt es, eine einzige Glasfaser 7 im Implantat 1 mit einem solchen Übertragungselement 8 zu verbinden.

Dem Übertragungselement 8 ist ein entsprechendes Übertragungselement 9 zugeordnet, welches über eine Leitung 10 mit einer Meßeinrichtung 11 verbunden ist. Zwischen den Übertragungselementen 8 und 9 können Signale ausgetauscht werden, es kann sich dabei um elektrische Signale, um optische Signale, um mechanische Signale (Ultraschall) handeln, wesentlich ist lediglich, daß von dem Übertragungselement 8 in die Glasfaser und gegebenenfalls von der Glasfaser in das Übertragungselement 8 elektromagnetische Energie übertragen wird, die im Übertragungselement 8 in Signale umgesetzt wird, die dann in beliebiger Weise zum Übertragungselement 9 und damit zur Meßeinrichtung 11 geleitet werden können. Insbesondere können die Übertragungselement 8 und 9 bei einer Anordnung des Übertragungselements 8 im Innern des Körpers zwischen sich eine elektromagnetische Strahlung mit einer Wellenlänge zwischen 650 und 1000

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Nanometer austauschen, diese elektromagnetische Strahlung kann das Körpergewebe bis zu einer bestimmten Tiefe durchdringen und kann somit eine Signalverbindung zwischen den beiden Übertragungselementen 8 und 9 herstellen, und zwar sowohl in Einstrahlrichtung als auch in Ausstrahlrichtung.

Die auf diese Weise in die Glasfaser 7 eingekoppelte Strahlung wird in der Glasfaser 7 geführt und durch diese selbst oder durch ein mit ihr verbundenes Sensorglied 12 verändert, und zwar abhängig von den physikalischen Zustandsdaten der Glasfaser 7, des Sensorgliedes 12 oder der Umgebung derselben. Die daraufhin aus der Glasfaser 7 dem Übertragungselement 8 in Rückrichtung zugeführte Strahlung ist dementsprechend verändert, und diese Veränderung läßt sich von der Meßeinrichtung 11 feststellen, die damit eine Rückmeldung über Änderungen des physikalischen Zustands der Glasfaser, des Sensorgliedes 12 und/oder der Umgebung derselben erhält.

Die Möglichkeiten zur Einwirkung auf die in die Glasfaser 7 eingespeiste elektromagnetische Strahlung sind vielfältig, es lassen sich auf diese Weise Längenänderungen, Verformungen, mechanische Zugspannungen, Kräfte, Schwingungen, Drücke, Drehwinkel, elektrische oder magnetische Feldstärken, Ströme, Temperaturen, Feuchte, ionisierende Strahlungen oder Konzentration oder Anwesenheit von chemischen Substanzen bestimmen, dies ist

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

lediglich eine Auswahl der möglichen physikalischen Zustände, die auf diese Weise feststellbar sind. Anhand der Figuren 5 bis 10 werden nachstehend einige Beispiele der Beeinflussung der elektromagnetischen Strahlung in einer Glasfaser erörtert.

In Figur 5 ist ein Ausschnitt einer Glasfaser 7 dargestellt, in dieser Glasfaser sind in Längsrichtung im Abstand voneinander angeordnet verschiedene Bereiche 13, 14, 15 vorgesehen, bei denen in Längsrichtung der Faser periodische Änderungen des Brechungsindex auftreten. Diese lassen sich zum Beispiel dadurch erzeugen, daß eine beispielsweise mit Germaniumdioxid dotierte Quarzglasfaser über eine mikrolithographische Maske mit Ultraviolettlicht von 240 nm Wellenlänge bestrahlt wird. Es entsteht dadurch in jedem Bereich 13, 14, 15 eine Anordnung eines Bragg-Gitters, wobei die Periodizität und damit die Gitterkonstante in verschiedenen Bereichen 13, 14, 15 unterschiedlich gewählt werden.

An jedem dieser Bragg-Gitter wird durch Interferenzstrahlung eine ganz bestimmte Wellenlänge reflektiert, diese Wellenlänge ist abhängig von der Periodizität des Gitters und ändert sich damit auch, wenn dieses die Periodizität ändert. Eine solche Änderung der Periodizität oder Gitterkonstante kann durch äußere Einflüsse erfolgen, beispielsweise durch Dehnung der Glasfaser, durch Biegung der Glasfaser, durch Erwärmung etc. Da in jedem Bereich 13, 14, 15 nur Strahlung einer bestimmten

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Wellenlänge reflektiert wird, kann man an der Wellenlänge der reflektierten Strahlung sofort ablesen, an welchem Bereich eine Reflexion erfolgt ist, außerdem gibt die Verschiebung der Wellenlänge Auskunft über Änderungen der Gitterabstände in diesen Bereichen, also zum Beispiel über die Dehnung der Glasfaser in bestimmten Bereichen. Diese kann in den Bereichen 13, 14, 15 unterschiedlich sein, die Meßeinrichtung kann aus der reflektierten Strahlung Aussagen darüber machen, wie groß eine Dehnung in jedem der Bereiche 13, 14, 15 ist. Damit erhält man insbesondere bei der Verwendung von mehreren derartigen Glasfasern eine genaue Auskunft über die Verformung des Implantates 1 im Körper und damit zum Beispiel über den Heilungsfortgang beim Zusammenwachsen von Knochenfragmenten. Die Dehnung aufgrund der ausgeübten Kräfte wird am größten sein, wenn die Knochenfragmente noch nicht zusammengewachsen sind, und sie wird mit dem Heilungsfortgang laufend abnehmen.

Bei dem Ausführungsbeispiel der Figur 6 sind in die Glasfaser 7 in einem bestimmten Bereich 16 Farbstoffpartikel 17 eingebettet, die durch in die Glasfaser 7 eintretende elektromagnetische Strahlung zur Fluoreszenz angeregt werden. Die auf diese Weise abgegebene Strahlung kann von der Meßeinrichtung bestimmt werden. Umgebungseinflüsse, beispielsweise bestimmte chemische Substanzen in der Umgebung des Bereiches 16, können die Fluoreszenz beeinflussen, beispielsweise kann die Fluoreszenzintensität herabgesetzt oder aber die Fluores-

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

zenz ganz gelöscht werden. Die Meßeinrichtung erhält auf diese Weise Information über die Anwesenheit bestimmter chemischer Substanzen in der Umgebung des Bereiches 16.

Beim Ausführungsbeispiel der Figur 7 ist die Glasfaser 7 mit einer Beschichtung 18 umhüllt, die einen Austritt der durch die Glasfaser 7 geführten elektromagnetischen Strahlung verhindert. Diese Beschichtung kann mit chemischen Stoffen 19 in der Umgebung reagieren und sich dabei so umsetzen, daß die Austrittseigenschaften der elektromagnetischen Strahlung in dem Bereich geändert werden, in dem sich der chemische Stoff 19 befindet, und auf diese Weise erhält man wieder eine Änderung der reflektierten Strahlung in Abhängigkeit von bestimmten chemischen Stoffen 19 in der Umgebung der Glasfaser 7.

Beim Ausführungsbeispiel der Figur 8 steht das plangeschliffene Ende 20 der Glasfaser 7 einem ebenfalls plangeschliffenen Ende 21 eines Glasfaserstückes 22 gegenüber, wobei zwischen den Enden 20 und 21 ein sehr schmaler Spalt 23 entsteht, die Spaltbreite A kann beispielsweise in der Größenordnung von 50 μm liegen. Diese Anordnung bildet ein Fabry-Pérot-Interferometer aus und reflektiert Strahlung einer ganz bestimmten Wellenlänge, diese ist abhängig von der Spaltbreite A. Verschieben sich die beiden Enden 20 und 21 relativ zueinander, ergibt sich also auch eine Verschiebung der Wel-

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

lenlänge der reflektierten Strahlung, und dies läßt sich sehr empfindlich feststellen. Auch auf diese Weise lassen sich zum Beispiel Dehnungen des Implantates, die auf die Glasfaser 7 und das Glasfaserstück 22 übertragen werden, ohne weiteres feststellen.

Beim Ausführungsbeispiel der Figur 9 ist eine ähnliche Anordnung gewählt, jedoch ist in den Spalt 23 eine aktive Lage 24 eingesetzt, die ihre Dimension, beispielsweise ihr Volumen, in Abhängigkeit von Umgebungseinflüssen ändert. Es kann sich dabei beispielsweise um eine poröse Struktur handeln, die beim Eintritt von Flüssigkeit in die Poren aufquillt. Die Spaltbreite B verändert sich dadurch, und dies führt zu einer Veränderung der Wellenlänge der an der Fabry-Pérot-Anordnung reflektierten Strahlung.

Die Fabry-Pérot-Anordnungen der Figuren 8 und 9 bilden somit ein Sensorglied 12 aus, das über die Glasfaser 7 mit der Meßeinrichtung 11 in Verbindung steht, bei den Ausführungsbeispielen der Figuren 5 bis 7 dagegen ist die Glasfaser 7 selbst ein Sensorelement, es handelt sich hier also um Glasfasern, die selbst Sensorfasern sind.

Bei dem Ausführungsbeispiel der Figur 10 ist der Glasfaser 7 ein Sensorglied 12 in Form eines Drucksensors 25 zugeordnet. Dieser umfaßt eine flexible Membran 26, die einseitig mit einer Spiegelschicht 27 versehen ist.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Ordnet man diesen Drucksensor 25 am Ende einer Glasfaser 7 an, so ändert sich mit der Verformung der Membran 26, die druckabhängig erfolgt, die in die Glasfaser 7 zurückgeworfene elektromagnetische Strahlung, und damit erhält man wieder ein Maß für den Druck am Ende der Glasfaser 7.

Bei dem Ausführungsbeispiel der Figuren 1 und 2 sind Glasfasern 7, die aus dem Implantat 1 herausgeführt sind, direkt oder indirekt mit der Meßeinrichtung 11 verbunden.

Dies ist bei der Ausführung gemäß Figur 3, die ähnlich aufgebaut ist wie die der Figur 1 und bei der gleiche Teile entsprechende Bezugszeichen tragen, ähnlich gelöst, die Verbindung des Übertragungselementes 8 mit der Meßeinrichtung 11 ist bei dem Ausführungsbeispiel in der Figur 3 durch eine Leitung 10 symbolisiert, es kann sich dabei um eine körperliche Leitung oder um eine leitungslose Übertragungsstrecke handeln.

Zusätzlich ist bei dieser Ausführungsform eine Strahlungsquelle 29 vorgesehen, die mit einer oder mehreren Glasfasern 30 in Verbindung stehen, die in das Kunststoffmaterial 6 des Implantates 1 eingebettet sind. Im Ausführungsbeispiel der Figur 3 ist nur eine derartige Glasfaser 30 dargestellt, die direkt mit der Strahlungsquelle 29 verbunden ist, dies ist lediglich als schematische Darstellung aufzufassen. Auch hier können

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

mehrere Glasfasern 30 vorgesehen sein, die in ähnlicher Weise, wie die Glasfasern 7 mit der Meßeinrichtung verbunden sind, ihrerseits mit der Strahlungsquelle 29 verbunden sind, also über Übertragungselemente, die im Körper oder außerhalb angeordnet sein könnten, etc. Die Strahlungsquelle 29 kann in die Glasfasern 30 eine elektromagnetische Strahlung einspeisen, die im Innern des Implantates 1 austritt und dort eine direkte Beeinflussung der Umgebung erzeugt, beispielsweise eine Aufwärmung des umgebenden Kunststoffmaterials 6 oder aber eine zusätzliche Aushärtung durch erhöhte Polymerisation oder aber eine Auflösung von Polymerisationsverbindungen etc. Hier sind eine Vielzahl von Wirkungen denkbar, die abhängen von der Natur des verwendeten Kunststoffmaterials 6 und von der Natur der eingespeisten elektromagnetischen Strahlung. Die Wirkung dieser eingespeisten elektromagnetischen Strahlung ist in jedem Falle eine Beeinflussung der physikalischen Daten des Kunststoffmaterials 6 und eventuell der Umgebung des Implantates 1, beispielsweise kann die Festigkeit des Implantates lokal oder flächendeckend erhöht oder erniedrigt werden. Den Ort der Einwirkung kann man durch entsprechende Anordnung der Glasfasern 30 im Implantat 1 bestimmen, die Art der Einwirkung durch eine entsprechende Auswahl einer bestimmten Strahlung.

Die Strahlungsquelle 29 kann völlig unabhängig von der Meßeinrichtung 13 aktiviert werden, es ist aber besonders vorteilhaft, wenn, wie in Figur 3 dargestellt, der

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Strahlungsquelle 29 eine Steuerung 31 zugeordnet ist, die die Strahlungsquelle 29 in Abhängigkeit von den Meßdaten der Meßeinrichtung 11 ein- und ausschaltet. Zu diesem Zweck ist die Meßeinrichtung 11 über eine Leitung 28 mit der Steuerung 31 verbunden.

Stellt beispielsweise die Meßeinrichtung 11 fest, daß die Dehnung des Implantates 1 in einem bestimmten Bereich abnimmt, so ist dies ein Zeichen dafür, daß ein Teil der Kraftübertragung durch verheilende Knochenfragmente übernommen worden ist, es kann dann durch Einspeisen von elektromagnetischer Strahlung in Glasfasern 30 die Festigkeit des Implantates 1 durch Auflösen eines Teils des Kunststoffmaterials 6 herabgesetzt werden, so daß die Stützfunktion des Implantates 1 entsprechend der Zunahme der Stabilität der Knochenverbindung abnimmt. Damit ist eine optimale Anpassung dieser Größen aneinander möglich, außerdem ist es für die Heilung förderlich, wenn die Knochenverbindung entsprechend dem Heilvorgang zunehmend belastet wird.

Bei dem Ausführungsbeispiel der Figur 3 erfolgt die Einführung der von der Strahlungsquelle 29 erzeugten Strahlung über Glasfasern 30, die von den Glasfasern 7 der Meßeinrichtung verschieden sind.

Es ist auch möglich, sowohl die Messung der physikalischen Zustandsdaten als auch die Einspeisung von elektromagnetischer Strahlung über dieselben Glasfasern 7

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

vorzunehmen, dies ist in Figur 4 schematisch dargestellt. Zu diesem Zweck ist zwischen das Übertragungselement 8 einerseits und die Meßeinrichtung 11 und die Strahlungsquelle 29 andererseits ein optischer Schalter 33 eingeschaltet, der wahlweise eine Verbindung der Glasfasern 7 mit der Meßeinrichtung 11 oder der Strahlungsquelle 29 ermöglicht. In Figur 4 ist dies durch den Doppelpfeil C symbolisch angedeutet. Schalter dieser Art stehen in verschiedener Weise zur Verfügung, es kann sich dabei um mechanische Schalter handeln, die beispielsweise ein Glasfaser zwischen zwei Einkoppelstellen verschieben, oder aber auch um Schalter, die elektromagnetisch, piezoelektrisch oder thermisch arbeiten, hier sind dem Fachmann eine große Anzahl unterschiedlicher Schalter bekannt, die zu diesem Zweck eingesetzt werden können.

Der optische Schalter 33 kann gegebenenfalls auch automatisch betätigt werden, so daß sichergestellt ist, daß beispielsweise abwechselnd über die Glasfaser 7 eine Messung des physikalischen Zustandes vorgenommen wird und Strahlungsenergie zur Beeinflussung der Glasfasenumgebung eingestrahlt wird.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Medizinisches Implantatsystem mit einem Implantat aus einem Verbundwerkstoff, in welchen Glasfasern eingebettet sind, dadurch gekennzeichnet, daß ein in das Implantat (1) eingebettetes, mindestens eine der Glasfasern (7) umfassendes Sensorelement mit einer Meßeinrichtung (11) verbunden ist, die eine physikalische Eigenschaft des Sensorelementes oder dessen Umgebung und deren Änderung bestimmt.
2. Implantatsystem nach Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Glasfasern (7) als mechanische Verstärkung in den Verbundwerkstoff eingebettet sind.
3. Implantatsystem nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Glasfasern (7) in Form eines Gewebes, eines Gewirkes oder eines Vlieses angeordnet sind.
4. Implantatsystem nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Glasfasern (7) im Verbundwerkstoff über die gesamte Ausdehnung des Implantates (1) verteilt sind.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

5. Implantatsystem nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßeinrichtung (11) elektromagnetische Strahlung in das Sensorelement einspeist und aus der Art der durchgehenden und/oder reflektierenden Strahlung physikalische Eigenschaften des Sensorelementes oder von dessen Umgebung bestimmt.
6. Implantatsystem nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Glasfaser (7) des Sensorelementes mit einer strahlungsreflektierenden Beschichtung (18) versehen ist.
7. Implantatsystem nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Sensorelement im wesentlichen aus der eine Sensorfaser ausbildenden Glasfaser (7) besteht.
8. Implantatsystem nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß in die Sensorfaser mindestens ein als Bragg-Gitter wirkender Bereich (13, 14, 15) eingearbeitet ist.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

9. Implantatsystem nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß in die Sensorfaser eine durch die eingespeiste elektromagnetische Strahlung zur Fluoreszenz angeregte Substanz (17) eingebettet ist, deren Fluoreszenzeigenschaften unter Einwirkung der chemischen Umgebung außerhalb der Sensorfaser Änderungen erfahren.
10. Implantatsystem nach Anspruch 6 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß die strahlungsreflektierende Beschichtung (18) aus einer Substanz besteht, die unter Einwirkung der chemischen Umgebung (19) außerhalb der Sensorfaser das Reflexionsverhalten für die elektromagnetische Strahlung in der Sensorfaser verändert.
11. Implantatsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Sensorelement die Glasfaser (7) umfaßt und ein weiteres Sensorglied (12), welches über die Glasfaser (7) mit der Meßeinrichtung (11) verbunden ist.
12. Implantatsystem nach Anspruch 11 dadurch gekennzeichnet, daß das Sensorglied (12) ein Drucksensor (25) mit einer flexiblen Membran (26) und einem von dieser bewegbaren Spiegelement (27) ist,

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

welches die in die Glasfaser (7) eingespeiste elektromagnetische Strahlung je nach Stellung unterschiedlich reflektiert.

13. Implantatsystem nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Sensorglied (12) ein Fabry-Pérot-Interferometer ist.
14. Implantatsystem nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Fabry-Pérot-Interferometer als auf das Ende (20) der Glasfaser (7) aufkontaktiertes Dünnschicht-Interferometer (21, 22, 24) ausgebildet ist, dessen aktive Schicht (24) unter dem Einfluß der Umgebung Dimensionsänderungen erfährt.
15. Implantatsystem nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Fabry-Pérot-Interferometer zwei Glasfasern (7, 22) mit polierten Endflächen (20, 21) umfaßt, deren Abstand (B) durch Umgebungseinflüsse veränderbar ist.
16. Implantatsystem nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Glasfaser (7) des Sensorelementes direkt mit der Meßeinrichtung (11) verbunden ist.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

17. Implantatsystem nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßeinrichtung ein in den Körper implantierbarer Mikrocontroller ist.
18. Implantatsystem nach einem Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Glasfaser (7) mit einem Übertrager (8) verbunden ist, der ohne körperliche Verbindung Signale mit der Meßeinrichtung (11) austauscht.
19. Implantatsystem nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Übertrager (8) in den Körper implantierbar ist.
20. Implantatsystem nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Übertrager (8) ein Transponder ist.
21. Implantatsystem nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Übertrager eine Lichtquelle ist, der ein Lichtempfänger zugeordnet ist.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

22. Implantatsystem nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Lichtquelle elektromagnetische Strahlung im Bereich zwischen 650 und 1000 nm aussendet.
23. Implantatsystem nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Meßeinrichtung (11) ein Strahlungssender (29) zugeordnet ist, der über eine Glasfaser (7; 30) im Implantat (1) Strahlung in das Innere des Implantates (1) transportiert.
24. Implantatsystem nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß der Transport der Strahlung über die Glasfaser (7) eines Sensorelementes erfolgt.
25. Implantatsystem nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß der Transport der Strahlung über eine Glasfaser (30) erfolgt, die zusätzlich zu der Glasfaser (7) eines Sensorelementes in das Implantat (1) eingebettet ist.
26. Implantatsystem nach einem der Ansprüche 23 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß Wellenlänge und Intensität der transportierten Strahlung so gewählt sind, daß die Strahlung in dem Verbundwerk-

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

stoff des Implantates mechanische und/oder stoffliche Veränderungen hervorruft.

27. Implantatsystem nach einem der Ansprüche 23 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß der Meßeinrichtung (11) und dem Strahlungssender (29) eine Steuerung (31) zugeordnet ist, die den Strahlungssender in Abhängigkeit von den Meßgrößen der Meßeinrichtung (11) aktiviert.

A 56 235 u
27. Juli 2001
u-223/234

Z U S A M M E N F A S S U N G

Um bei einem medizinischen Implantatsystem mit einem Implantat aus einem Verbundwerkstoff, in welchen Glasfasern eingebettet sind, Auskunft über physikalische Zustände des Implantates in seiner Umgebung zu erhalten, wird vorgeschlagen, daß ein in das Implantat eingebettetes, mindestens eine der Glasfasern umfassendes Sensorelement mit einer Meßeinrichtung verbunden ist, die eine physikalische Eigenschaft des Sensorelementes oder dessen Umgebung und deren Änderung bestimmt.

FIG.1

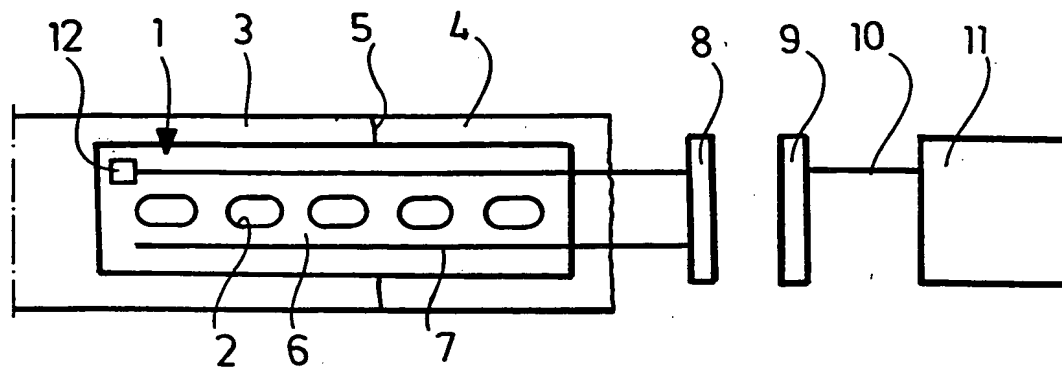


FIG.2

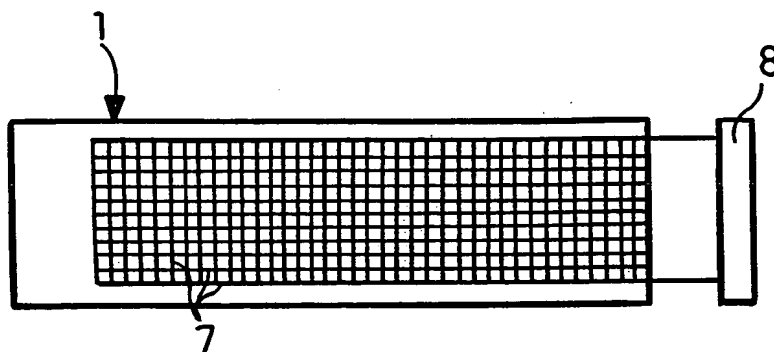


FIG.3

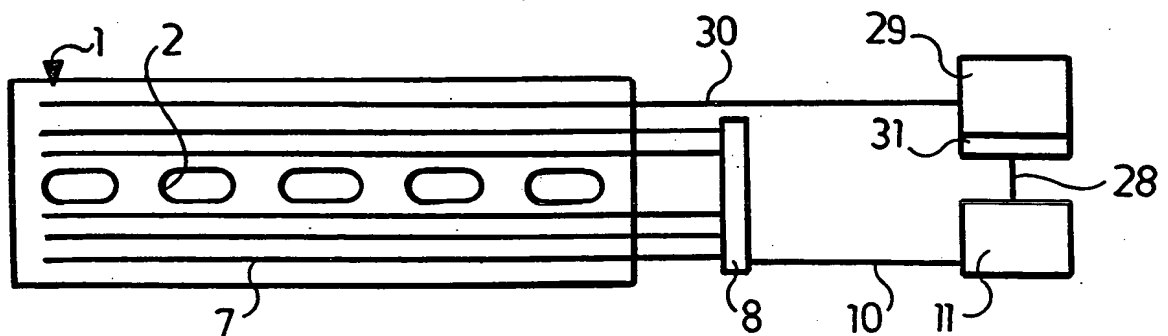


FIG.4

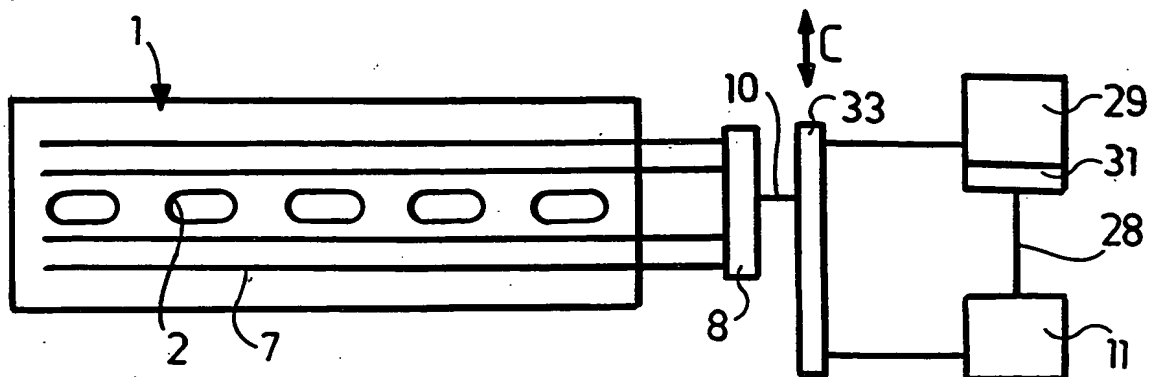


FIG.5

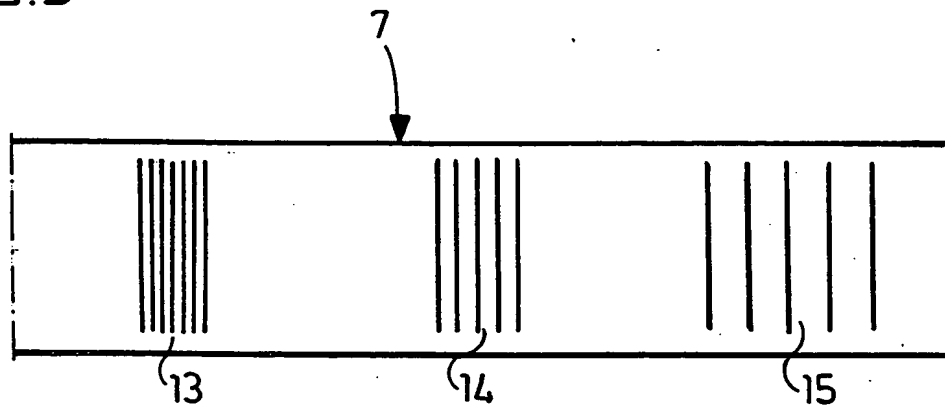


FIG.6

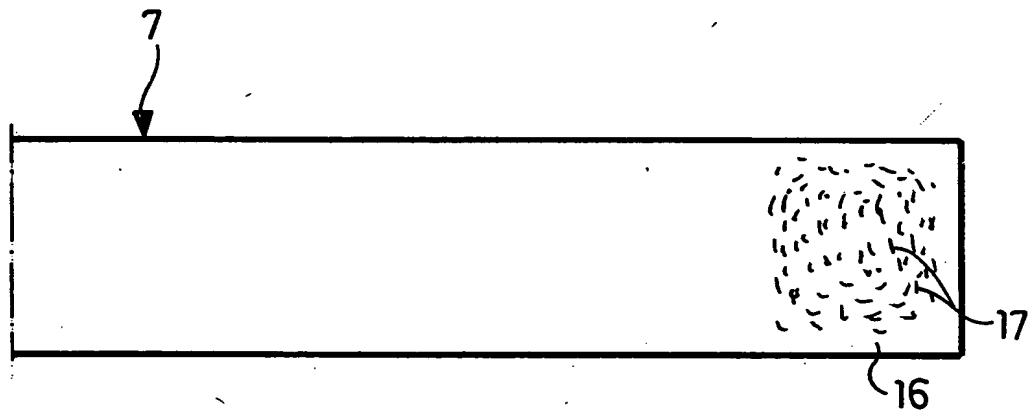


FIG.7

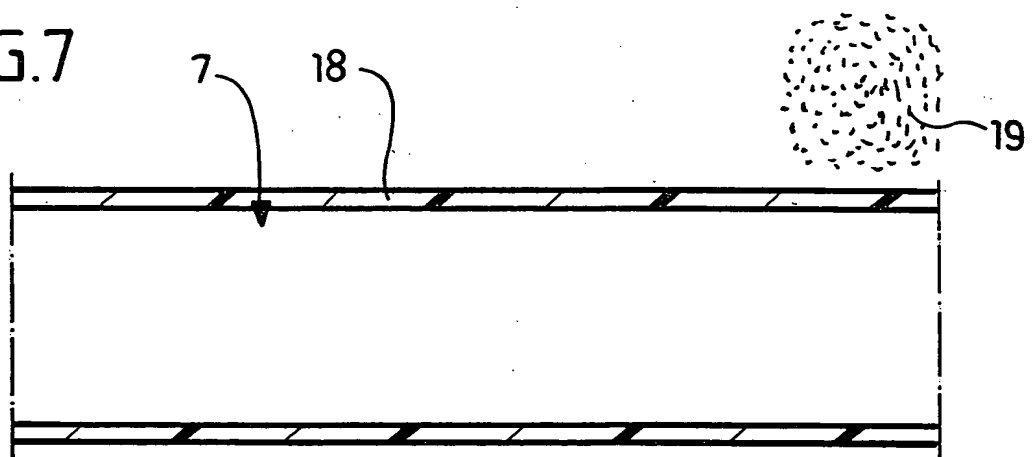


FIG.8

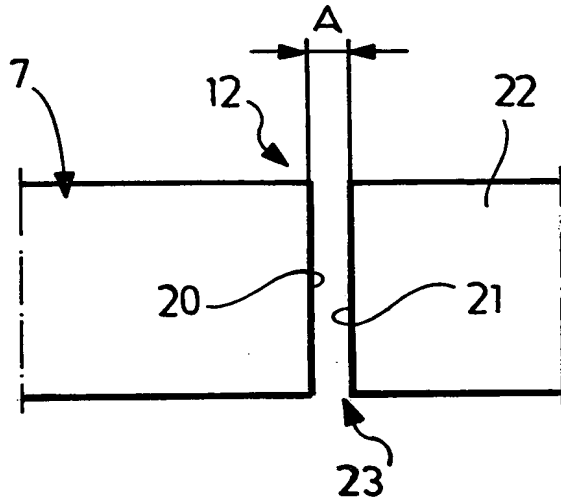


FIG.9

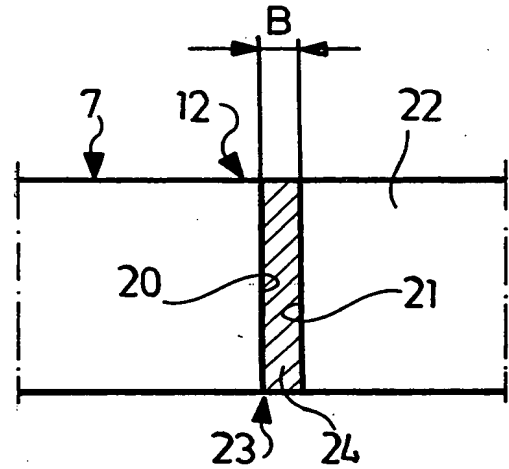


FIG.10

